

市販直後調査

2021年12月～2022年6月

注意-特例承認医薬品

抗ウイルス化学療法剤

ラゲブリオ®カプセル 200mg

(モルヌピラビルカプセル)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査における副作用収集状況のご報告

(2021年12月24日～2022年4月15日)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ラゲブリオ®カプセル 200mg につきまして、2021年12月24日の供給開始以降、2022年4月15日までに収集された副作用の一覧表を作成いたしましたので、ご報告申し上げます。今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

ラゲブリオ®カプセル 200mg の市販直後調査は、2022年6月23日まで実施いたします。先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2022年4月吉日
MSD 株式会社
杏林製薬株式会社

〔お問合わせ先〕

医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター(0120-024-961)

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・弊社休日を除く）

（時間外及び土日祝・当社休日は留守番電話にて対応致します）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ラゲブリオ®カプセル 200mg [モルヌピラビルカプセル]
2. 効能又は効果：SARS-CoV-2 による感染症
3. 調査期間：2021年12月24日～2022年6月23日
(本報告書の集計対象期間：2021年12月24日～2022年4月15日)

【推定患者数】

本報告書の集計対象期間である2021年12月24日～2022年4月15日までの間にラゲブリオ®カプセル 200mg を投与された患者は、約 152,750 人であった。

【収集された副作用】

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2021年12月24日～2022年4月15日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	* COVID-19	42	30	72
	* COVID-19の疑い	0	1	1
	* COVID-19肺炎	12	0	12
	* クロストリジウム・ディフィシレ感染	1	0	1
	* セラチア性菌血症	1	0	1
	* ヘルペス性状湿疹	1	0	1
	* 急性COVID-19後症候群	1	0	1
	* 結膜炎	0	1	1
	* 誤嚥性肺炎	8	0	8
	* 口腔ヘルペス	0	1	1
	* 細菌感染	0	1	1
	* 細菌性肺炎	1	0	1
	* 带状疱疹	0	1	1
	* 敗血症	3	0	3
	* 敗血症性ショック	1	0	1
	* 肺炎	13	0	13
	* 蜂巣炎	1	0	1
* 麻疹	1	0	1	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	* 肺の悪性新生物	1	0	1
	* 膵癌	1	0	1
血液およびリンパ系障害	* リンパ節痛	0	1	1
	* 凝固亢進	0	1	1
	* 骨髄抑制	1	0	1
	* 播種性血管内凝固	3	0	3
	* 汎血球減少症	1	0	1
	* 貧血	1	0	1
	* 冷式溶血性貧血	1	0	1
免疫系障害	* アナフィラキシー反応	1	0	1
	* アレルギー性浮腫	0	1	1
	* 過敏症	0	4	4
	* 薬物過敏症	0	1	1
代謝および栄養障害	* テタニー	0	1	1

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
代謝および栄養障害（続き）	*	マラスムス	2	0	2
	*	栄養補給障害	1	2	3
	*	過小食	0	1	1
	*	高カリウム血症	1	0	1
	*	食欲減退	6	50	56
	*	脱水	1	3	4
	*	痛風	0	1	1
	*	低血糖	0	1	1
	*	糖尿病	1	0	1
	*	乳酸アシドーシス	1	0	1
	精神障害	*	悪夢	0	2
*		易刺激性	0	1	1
*		異常行動	1	0	1
*		異食症	0	1	1
*		激越	0	1	1
*		幻覚	4	0	4
*		幻視	2	0	2
*		幻聴	1	0	1
*		精神障害	0	1	1
*		精神状態変化	0	2	2
*		不快気分	0	1	1
*		不眠症	0	8	8
*		落ち着きのなさ	0	2	2
*		徘徊癖	1	0	1
*		譫妄	2	0	2
神経系障害	*	ジスキネジア	0	1	1
	*	意識レベルの低下	3	0	3
	*	意識消失	3	0	3
	*	意識変容状態	1	0	1
	*	下肢静止不能症候群	0	1	1
	*	感覚鈍麻	0	11	11
	*	肝性脳症	1	0	1
	*	顔面麻痺	1	0	1
	*	起立障害	0	1	1
	*	傾眠	0	9	9
	*	構語障害	0	1	1
	*	坐骨神経痛	0	1	1
	*	錯感覚	0	4	4
	*	失神	2	0	2
	*	灼熱感	0	1	1
	*	振戦	1	3	4
	*	正常圧水頭症	1	0	1
	*	体位性めまい	0	3	3
	*	知覚過敏	0	1	1
	*	低血糖性意識消失	1	0	1
		頭痛	1	76	77
		頭部不快感	0	6	6
	*	認知症	0	1	1
	*	認知障害	0	1	1
	*	脳梗塞	3	0	3

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
神経系障害（続き）	*	脳出血	1	0	1
		浮動性めまい	3	118	121
	*	片麻痺	1	0	1
	*	末梢性ニューロパチー	1	0	1
	*	味覚減退	0	1	1
	*	味覚消失	0	2	2
	*	味覚障害	0	8	8
	*	味覚不全	0	3	3
	*	嗅覚錯誤	0	1	1
	*	痙攣発作	1	0	1
	眼障害	*	眼そう痒症	0	1
*		眼の異物感	0	1	1
*		眼の変色	0	1	1
*		眼充血	0	2	2
*		眼痛	0	1	1
*		眼瞼腫脹	0	1	1
*		眼瞼浮腫	0	1	1
*		光視症	0	1	1
*		視力低下	0	1	1
*		注視麻痺	1	0	1
耳および迷路障害		*	回転性めまい	0	7
	*	耳痛	0	1	1
	*	耳不快感	0	1	1
	*	耳鳴	0	4	4
	*	聴力低下	0	1	1
	*	片耳難聴	2	0	2
心臓障害	*	急性心筋梗塞	1	0	1
	*	徐脈	3	0	3
	*	心拡大	0	1	1
	*	心筋梗塞	2	0	2
	*	心血管不全	1	0	1
	*	心室性期外収縮	0	1	1
	*	心停止	1	0	1
	*	心不全	3	0	3
	*	動悸	1	8	9
	*	不整脈	3	0	3
血管障害	*	チアノーゼ	0	2	2
	*	ほてり	0	2	2
	*	起立性低血圧	0	1	1
	*	高血圧	0	3	3
	*	蒼白	0	2	2
	*	内出血	1	0	1
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	*	しゃっくり	0	2
*		咽喉乾燥	0	1	1
*		過換気	0	1	1
*		咳嗽	1	11	12
*		肝性胸水	1	0	1
*		間質性肺疾患	1	0	1
*		呼吸器症状	1	1	2
*		呼吸困難	0	8	8

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）	* 呼吸障害	1	2	3
	* 呼吸不全	1	0	1
	* 誤嚥	1	0	1
	* 口腔咽頭痛	0	2	2
	* 喉頭痛	0	1	1
	* 喉頭不快感	0	2	2
	* 湿性咳嗽	0	5	5
	* 息詰まり感	0	2	2
	* 肺陰影	1	2	3
	* 発声障害	0	1	1
	* 鼻出血	0	2	2
	* 鼻閉塞	0	1	1
	* 変色痰	0	1	1
	* 無気肺	0	1	1
	* 咯血	0	1	1
	* 咯痰増加	0	2	2
	* 喘鳴	1	0	1
	* 扁桃肥大	0	1	1
	* 痰貯留	0	3	3
	胃腸障害	* アфта性潰瘍	0	1
* イレウス		1	0	1
* メレナ		4	0	4
悪心		10	205	215
* 胃障害		0	1	1
* 胃食道逆流性疾患		0	1	1
* 胃腸障害		0	2	2
* 下腹部痛		0	3	3
下痢		14	484	498
* 虚血性大腸炎		1	0	1
* 憩室穿孔		1	0	1
* 血便排泄		4	0	4
* 呼気臭		0	1	1
* 鼓腸		0	1	1
* 口の感覚鈍麻		0	3	3
* 口腔そう痒症		0	1	1
* 口腔内潰瘍形成		0	1	1
* 口腔内不快感		0	1	1
* 口腔粘膜のあれ		0	1	1
* 口唇そう痒症		0	1	1
* 口唇乾燥		0	1	1
* 口唇腫脹		0	5	5
* 口唇水疱		0	1	1
* 口内炎		0	6	6
* 出血性胃潰瘍		1	0	1
* 消化不良		0	3	3
* 上腹部痛		2	15	17
* 舌変色		0	2	2
* 唾液腺痛		0	1	1
* 腸閉塞		1	0	1
* 潰瘍性大腸炎	1	0	1	

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計	
		重篤	非重篤		
胃腸障害（続き）	軟便	0	41	41	
	* 粘液便	0	1	1	
	* 排便回数増加	0	1	1	
	* 腹痛	1	31	32	
	* 腹部不快感	0	30	30	
	* 腹部膨満	0	6	6	
	* 変色便	0	5	5	
	* 便意切迫	0	1	1	
	* 便秘	0	11	11	
	* 裂肛	0	1	1	
	嘔吐	6	89	95	
	* 嚥下障害	0	16	16	
	* 肛門失禁	0	1	1	
	肝胆道系障害	* 肝炎	1	0	1
* 肝機能異常		3	7	10	
* 肝障害		0	2	2	
* 薬物性肝障害		1	0	1	
皮膚および皮下組織障害	* アレルギー性皮膚炎	0	1	1	
	* ざ瘡	0	1	1	
	* そう痒症	1	84	85	
	そう痒性皮疹	1	25	26	
	丘疹	0	2	2	
	丘疹性皮疹	0	1	1	
	紅斑	0	48	48	
	紅斑性皮疹	0	8	8	
	* 湿疹	0	63	63	
	* 手皮膚炎	0	2	2	
	* 多汗症	0	4	4	
	* 多形紅斑	1	1	2	
	* 脱毛症	0	1	1	
	中毒性皮疹	3	0	3	
	* 中毒性表皮壊死融解症	1	0	1	
	* 点状出血	0	1	1	
	発疹	5	228	233	
	斑状皮疹	0	4	4	
	* 皮下出血	2	0	2	
	* 皮膚のつっぱり感	0	1	1	
	* 皮膚炎	0	3	3	
	* 皮膚乾燥	0	1	1	
	* 皮膚障害	0	1	1	
	* 皮膚剥脱	0	6	6	
	* 皮膚変色	0	1	1	
	* 皮膚疼痛	0	2	2	
	* 表皮下出血	0	1	1	
	麻疹様発疹	0	1	1	
	* 薬疹	2	76	78	
	* 冷汗	0	2	2	
	蕁麻疹	2	145	147	
	筋骨格系および結合組織障害	* モルフェア	0	1	1
		* 横紋筋融解症	1	0	1

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
筋骨格系および結合組織障害（続き）	* 開口障害	0	1	1
	* 顎関節症候群	0	1	1
	* 関節可動域低下	0	2	2
	* 関節腫脹	0	1	1
	* 関節痛	0	4	4
	* 筋骨格系胸痛	0	1	1
	* 筋骨格硬直	0	1	1
	* 筋肉痛	0	3	3
	* 筋力低下	0	1	1
	* 筋痙縮	0	5	5
	* 四肢痛	0	7	7
	* 背部痛	0	4	4
	* 腱鞘炎	0	1	1
	腎および尿路障害	* 血尿	0	7
* 腎機能障害		3	0	3
* 腎後性腎不全		1	0	1
* 腎不全		1	0	1
* 切迫性尿失禁		0	1	1
* 着色尿		0	8	8
* 尿管閉塞		1	0	1
* 尿失禁		0	2	2
* 尿閉		3	0	3
* 排尿異常		0	1	1
* 排尿回数減少		0	1	1
* 排尿困難		0	4	4
* 頻尿		0	3	3
* 末期腎疾患		1	0	1
* 慢性腎臓病		1	0	1
* 夜間頻尿		0	1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	* 流産	1	0	1
生殖系および乳房障害	* 月経遅延	0	1	1
	* 月経中間期出血	0	2	2
	* 消退出血	0	1	1
	* 乳頭痛	0	1	1
	* 乳房痛	0	1	1
	* 不規則月経	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* びくびく感	0	1	1
	* 悪寒	0	2	2
	* 異常感	1	28	29
	* 異物感	0	2	2
	* 顔面腫脹	1	4	5
	* 顔面痛	0	1	1
	* 顔面浮腫	0	1	1
	* 胸痛	0	7	7
	* 胸部不快感	0	5	5
	* 倦怠感	2	26	28
	* 口渇	0	5	5
	* 死亡	32	0	32
	* 疾患	1	0	1
	* 腫脹	0	2	2

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
一般・全身障害および投与部位の状態 (続き)	*	腫瘍	0	1	1
	*	状態悪化	10	11	21
	*	随伴疾患悪化	1	0	1
	*	全身健康状態悪化	0	1	1
	*	体調不良	0	1	1
	*	低体温	2	0	2
	*	熱感	0	3	3
	*	発熱	3	29	32
	*	疲労	0	1	1
	*	浮腫	0	1	1
	*	歩行障害	1	1	2
	*	末梢腫脹	0	2	2
	*	末梢性浮腫	0	3	3
	*	無力症	0	5	5
	*	薬物相互作用	0	3	3
	*	有害事象	21	14	35
	*	冷感	0	5	5
	*	疼痛	0	4	4
臨床検査	*	C-反応性蛋白増加	0	1	1
	*	SARS-CoV-2検査陽性	0	2	2
	*	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2	2
	*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	3	3
	*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3	3
	*	クロストリジウム検査陽性	0	1	1
	*	肝機能検査値上昇	0	2	2
	*	肝酵素上昇	0	1	1
	*	血圧異常	0	1	1
	*	血圧上昇	0	10	10
	*	血圧低下	0	3	3
	*	血小板数減少	0	4	4
	*	血中カリウム増加	0	1	1
	*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4	5
	*	血中尿素増加	0	1	1
	*	好中球数減少	0	2	2
	*	国際標準比減少	0	1	1
	*	国際標準比増加	2	0	2
	*	酸素飽和度低下	9	14	23
	*	残留製品存在	0	3	3
	*	収縮期血圧低下	0	1	1
	*	心拍数増加	0	1	1
	*	体温変動	0	1	1
	*	尿量減少	0	1	1
	*	白血球数減少	0	6	6
	*	白血球数増加	0	1	1
	*	便潜血陽性	0	1	1
*	薬物濃度増加	0	1	1	
傷害、中毒および処置合併症	*	挫傷	0	1	1
	*	転倒	0	1	1

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
外科および内科処置	*	酸素療法	0	1	1
合計			343	2,482	2,825

*使用上の注意から予測できない副作用

(1,941 例 2,825 件)

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- 表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 24.1）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。
- 報告された副作用が、MedDRA/J で同一の PT に集約される場合は同一の副作用とし、同一症例に同一副作用（PT）が複数回発現した場合、これらを 1 例 1 件として集計しました。

